



ENTRUST

SureClinical acelera e simplifica estudos de medicamentos com os HSMs da Entrust protegendo a segurança



SureClinical

Como uma startup está ajudando empresas farmacêuticas a lançar novos medicamentos no mercado de maneira mais rápida e econômica, por meio de uma solução de documentação segura e baseada em nuvem.

DESAFIO: ENCONTRAR UMA MANEIRA DE PROTEGER DOCUMENTOS CLÍNICOS EM UMA INDÚSTRIA ALTAMENTE REGULAMENTADA

A SureClinical queria que processo de estudos de medicamentos evoluísse para o século XXI. Historicamente, os estudos de medicamentos eram um processo lento e intensivo em papel, contando com centenas de pesquisadores clínicos em todo o mundo para imprimir, preencher, assinar e enviar fisicamente os documentos necessários para preencher os dados de um estudo clínico de um medicamento novo. O custo com mão de obra, transporte, papel e manuseio de documentos era enorme. A SureClinical idealizou uma solução em nuvem que permite às empresas farmacêuticas eliminar papel, compartilhar documentos facilmente, automatizar o manuseio de documentos e capturar assinaturas de acordo com as leis em dispositivos portáteis: tablets e smartphones, os quais a maioria dos médicos prefere. Esta nova tecnologia aceleraria a velocidade de comercialização, uma vantagem competitiva fundamental em uma indústria com um demora para patentes de 20 anos, e economizaria a muitas empresas centenas de milhares de dólares somente em custos de transporte. Mas havia desafios de segurança significativos a serem resolvidos.

Acima de tudo, a SureClinical precisava de uma solução em que as empresas farmacêuticas e de saúde confiassem. Com US\$ 50 bilhões por ano em transações fraudulentas em documentos de papel, a indústria de registros médicos é propensa a uma vulnerabilidade e risco substanciais. É também uma das indústrias mais bem regulamentadas do mundo. As empresas farmacêuticas que desenvolvem novos medicamentos estão sujeitas aos mais rigorosos padrões de segurança e privacidade, e são fiscalizadas regularmente.

SAIBA MAIS EM [ENTRUST.COM/HSM](https://entrust.com/hsm)

Embora a SureClinical soubesse que as empresas farmacêuticas seriam atraídas pela economia de custo e tempo que sua solução prometia, também sabia que a adoção deste novo modelo de manuseio de documentos estava fora de questão, a menos que houvesse grande segurança no processo de assinatura digital.

SOLUÇÃO: ASSINATURA DIGITAL COM HSM DA ENTRUST

A SureClinical resolveu este desafio de confiança e segurança com uma solução que funciona com a tecnologia de assinatura/verificação de documentos Adobe integrada e é protegida na nuvem com os módulos de segurança de hardware (HSM) da Entrust.

É a primeira solução de assinatura digital em nuvem a ganhar a validação de conformidade da FDA (Food and Drug Administration) e da Comissão Europeia para uso em estudos farmacêuticos, e garantiu a inclusão da SureClinical na lista da BioSpace das 30 Melhores Startups de Ciências da Vida a serem observadas nos Estados Unidos.

Para autenticar com segurança os usuários e compartilhar documentos que incluam informações de pacientes e propriedade intelectual, a solução SureClinical precisava de certificados em conformidade com padrão X.509 protegidos por um HSM FIPS 140-2 de nível 3 que poderia ser verificado independentemente por qualquer destinatário terceirizado, com um registro de auditoria disponível para todas as transações de assinatura. Com base na tecnologia de certificado digital protegida por um HSM Connect nShield® da Entrust, a solução requer que os signatários tenham o telefone celular, PIN, nome de usuário e senha corretos antes de serem autorizados a assinar digitalmente um documento com sua chave de assinatura privada protegida por HSM - reduzindo significativamente a possibilidade de fraude.

Médicos em todo o mundo podem usar tablets e smartphones para assinar documentos no ponto de origem, acelerando o processo e proporcionando maior comodidade. Cópias do certificado digital são mantidas no HSM, que reside em centros de dados que são fiscalizados pela FDA 21 CFR Parte 11, Anexo 11 da Comissão Europeia, e pelas normas HIPAA.

Com os HSM da Entrust assegurando a proteção, a solução de assinatura digital em nuvem da SureClinical, com patente pendente, está ajudando as empresas farmacêuticas a economizar até US\$ 200.000 por ano em taxas de remessa, acelerar o tempo de colocação no mercado e acelerar o desenvolvimento de novos medicamentos.

PRINCIPAIS VANTAGENS

- Implementar um sistema seguro de assinatura digital com soluções de alta disponibilidade apropriadas para os processos mais críticos
- Suportar os programas online e volumes de transações mais exigentes com desempenho de alta qualidade
- Aplicar políticas que exijam separação de funções, autenticação forte para administradores e operações de assinatura de quorum autorizado por uso de controles de segurança
- Acelerar implantações com integração diferente para soluções comerciais, bem como APIs baseadas em padrões para integrações personalizadas
- Agilizar a auditoria e os relatórios de conformidade utilizando certificados de nível de segurança de produto globalmente respeitadas, como a certificação FIPS 140-2 de nível 3



POR QUE A ENTRUST?

Após trabalhar inicialmente com o produto de um concorrente, a SureClinical acabou optando pelos HSM da Entrust para proteção da segurança por vários motivos:

Confiança. A SureClinical sabia que sua solução não seria aceitável para os clientes sem uma forte proteção no processo de autenticação. Os HSM da Entrust e a marca Entrust forneceram a garantia e a forte tecnologia criptográfica que as empresas farmacêuticas necessitavam para depositar sua confiança nesta solução inovadora.

Escalabilidade. Com a necessidade de eventualmente acomodar até 50 milhões de usuários, a escalabilidade foi um fator fundamental na escolha dos HSM da Entrust, os quais podem ser dimensionados para lidar com altos volumes de transações. A arquitetura de Entrust foi criada para facilitar a escalabilidade, permitindo que os HSM sejam distribuídos pelos doze centros de dados globais da SureClinical.

Segurança. A SureClinical exigia uma solução que fosse responsiva e confiável, a fim de permitir que pessoas em todo o mundo assinassem documentos com eficiência e confiança, e a comprovada confiabilidade dos HSM da Entrust foi a melhor solução.

Certificados. A Entrust forneceu conformidade com as normas, incluindo o importante certificado FIPS 140-2 de nível 3, que era necessário para as exigências regulatórias e para a assinatura digital com autenticação multifatorial altamente confiável da SureClinical (ainda não patenteada) para aparelhos móveis e web.

Facilidade de uso. O Connect nShield é fácil de instalar, configurar e gerenciar.

Suporte. A equipe de pré-venda e suporte da Entrust conseguiu fazer a SureClinical colocar o sistema em funcionamento muito rapidamente, integrando o aplicativo de software personalizado usando uma interface Java JCE mesmo antes da compra estar completa.

SOBRE A SOLUÇÃO

HSM da Entrust

Os HSMs da Entrust fornecem um ambiente reforçado e resistente a adulterações para a execução de processamento criptográfico seguro, proteção de chaves e gerenciamento de chaves. Com esses dispositivos, você pode implantar soluções de segurança de alta garantia que satisfaçam os padrões amplamente estabelecidos e emergentes de devido cuidado com os sistemas e as melhores práticas criptográficas, ao mesmo tempo que mantém um nível alto de eficiência operacional.

Os HSM da Entrust são certificados por autoridades independentes, estabelecendo benchmarks de segurança quantificáveis que dão a você confiança em sua capacidade de oferecer estar em conformidade com mandatos e aceitar políticas internas. Os HSM da Entrust estão disponíveis em vários formatos para oferecer suporte a todos os cenários de implantação comuns, desde dispositivos portáteis a dispositivos de data center de alto desempenho.

COM OS HSM DA ENTRUST É POSSÍVEL:

- Fornecer proteção certificada para chaves criptográficas e operações em hardware resistente a adulteração para aumentar significativamente a segurança para aplicativos críticos
- Obter aceleração criptográfica econômica e flexibilidade operacional incomparável em data centers tradicionais e ambientes em nuvem
- Superar as vulnerabilidades de segurança e os desafios de desempenho da criptografia somente de software
- Reduzir o custo de conformidade regulamentar e tarefas de gerenciamento de chaves do dia a dia, incluindo backup e gerenciamento remoto. Com os HSM da Entrust, você adquire apenas a capacidade de que precisa e pode dimensionar sua solução facilmente conforme seus requisitos evoluem

SOBRE A ENTRUST

A Entrust mantém o mundo movendo-se com segurança, permitindo identidades, pagamentos e proteção de dados confiáveis. Hoje, mais do que nunca, as pessoas exigem experiências seguras e contínuas, quer estejam cruzando fronteiras, fazendo uma compra, acessando serviços de governo eletrônico ou entrando em redes corporativas. A Entrust oferece uma gama incomparável de soluções de segurança digital e emissão de credenciais no centro de todas essas interações. Com mais de 2.500 colegas, uma rede de parceiros globais e clientes em mais de 150 países, não é de admirar que as organizações mais confiáveis do mundo confiem em nós.